

Adopter les technologies basées sur l'IA pour renforcer les activités de contrôle qualité et de réglementation

Les bénéfices de l'IA dans le domaine des soins de santé ont été identifiés par de nombreux régulateurs internationaux

Les sociétés médicales travaillent dans un environnement toujours plus exigeant et plus complexe. Les réglementations internationales ne cessent d'évoluer au gré des progrès technologiques et des variations des exigences entre pays. Cela mène à une complexification technique inévitable des tâches quotidiennes pour les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation.

En outre, les défis financiers liés à l'exploitation d'une organisation commerciale font que les sociétés cherchent souvent à augmenter la valeur pour les actionnaires (profitabilité) ou, pour les sociétés qui ne sont pas cotées en bourse, à se présenter comme une acquisition intéressante.

Les offres de produits de santé ont également gagné en complexité, avec des solutions combinant de multiples types de produits et couvrant un nombre toujours plus important d'applications cliniques. Cela ne fait que compliquer

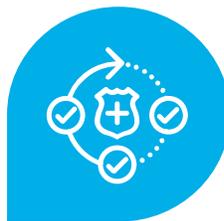
davantage les processus de mise en conformité et les structures nécessaires pour répondre aux complexités des soins médicaux.

C'est dans cet environnement à multiples facettes combinant complexification réglementaire en évolution constante, défis financiers mondiaux et avancées pour les solutions médicales que se retrouvent les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. L'un des rôles majeurs de ces équipes de contrôle qualité et de réglementation consiste à faire en sorte que les marchés mondiaux et les patients continuent à recevoir des produits médicaux sûrs et efficaces. Une question primordiale se présente alors : quel rôle les technologies (et notamment celle de l'IA) jouent-elles pour augmenter la productivité au quotidien des équipes de contrôle qualité et de réglementation ?

Complexité sur complexité : les opportunités de l'IA

À l'échelle globale, le cadre de gouvernance et de régulation mondiale, reposant sur diverses réglementations et normes, repose sur le principe fondamental de la sécurité des patients et de la sécurité publique, ce qui inclut des exigences relatives à la sécurité d'emploi des produits et à l'intégrité des données :

Des preuves objectives doivent être recueillies, examinées et préparées pour justifier la sécurité d'emploi, l'efficacité et les indications de performance.



Les autorisations préalables de mise sur le marché apportent aux gouvernements et aux tiers autorisés une occasion de vérifier qu'un niveau de conformité a été atteint en matière de sécurité d'emploi et d'efficacité du produit avant qu'un produit ne soit mis sur le marché.

Les normes internationales et locales régissent les exigences en matière de bonnes pratiques et de systèmes de gestion de la qualité (quality management system, QMS) pour garantir que des contrôles sont en place pendant la conception, la fabrication, la vente, la distribution et la gestion des cycles de vie des produits médicaux.



Des activités post-AMM sont obligatoires pour s'assurer que les événements indésirables sont consignés et signalés en temps opportun, et que tout problème systémique ou toute menace pour la santé publique sont strictement confinés et corrigés.

Des facteurs politiques et économiques peuvent provoquer des variations globales dans la manière dont les pays mettent en œuvre la réglementation pour appréhender les activités mentionnées ainsi que les différences entre :

- 1 le mécanisme d'action des dispositifs pharmaceutiques et médicaux/produits diagnostiques in vitro ;
- 2 les économies d'échelle de ces secteurs ; et
- 3 l'ampleur des technologies dans tous les domaines des sciences de la vie, qui apporte des complexités supplémentaires au champ d'action des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation.

Des solutions technologiques sont nécessaires pour aider les sociétés à appréhender les complexités des solutions de soins de santé mondiales dans un secteur réglementé qui nécessite l'intégration des solutions dans le cadre de processus validés. Par exemple, le passage d'un QMS au format papier à un QMS électronique à l'échelle de l'entreprise présente de nombreux avantages en matière de transparence de la prise de décision, de répétabilité du processus, de réponse du client et du régulateur, ainsi que d'optimisation des ressources, en particulier lorsqu'une organisation s'étend à grande échelle.

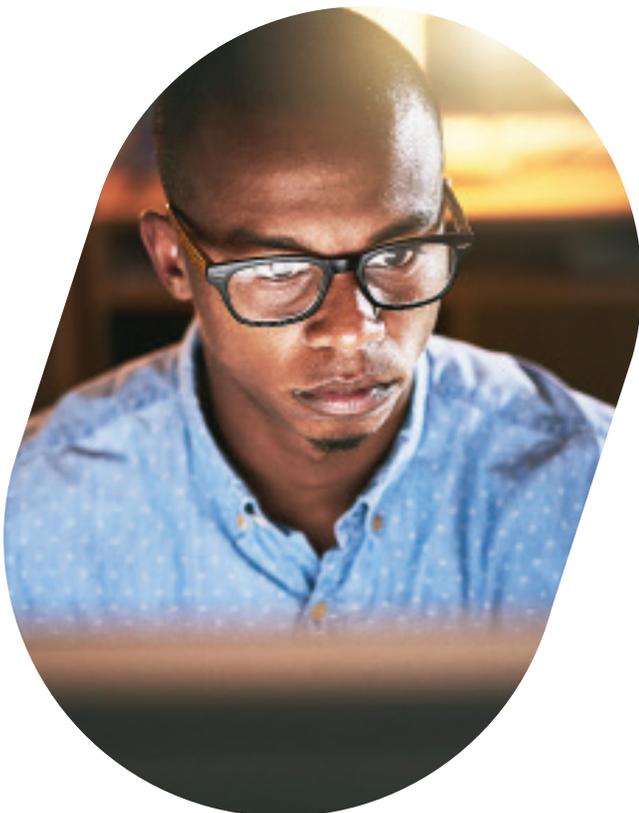
L'optimisation des processus de bout en bout est un objectif clé de nombreux QMS, car le déplacement efficace de données et de documents au sein des flux de

travail d'une organisation est un atout important dans les activités quotidiennes des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation (entre autres). Cependant, même avec une technologie permettant l'optimisation de tels flux de travail, la divergence sous-jacente des réglementations mondiales, les pressions en matière de performance financière et les complexités des solutions de soins de santé (notamment en raison de l'arrivée de nouvelles technologies) demeurent. Les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation doivent prendre en compte le contexte des types de produits et des solutions de leurs sociétés par rapport au texte écrit des réglementations et des normes internationales.

C'est peut-être dans ce domaine que l'IA peut représenter une avancée dans une prise en charge automatique des décisions : en aidant les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation à gérer les complexités lorsqu'ils appliquent la gouvernance mondiale à leur portefeuille de produits.

Les avantages de l'IA dans les soins de santé, et notamment dans les activités des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation, ont été identifiés par de nombreux organismes de réglementation internationaux ainsi que par l'Agence des produits alimentaires et médicamenteux des États-Unis (Food and Drug Administration, FDA). L'article de la FDA, « Focus Area: Artificial Intelligence », identifie l'importance de cette technologie :

« Les solutions d'intelligence artificielle (IA) ont le potentiel d'améliorer l'automatisation et l'apprentissage des dispositifs médicaux, l'efficacité du diagnostic et du développement thérapeutique, la fabrication commerciale, l'évaluation réglementaire et la surveillance post-AMM, parmi de nombreuses autres applications potentielles. Ces améliorations augmentent la précision de la modélisation prédictive, permettent l'automatisation efficace des dispositifs médicaux et des procédés de fabrication, exploitent les ressources de gestion des connaissances pour améliorer l'examen réglementaire, et orientent et améliorent la surveillance post-AMM. »



Le groupe sectoriel MedTech Europe relève également la capacité de l'IA à augmenter la qualité des résultats pour les patients et à améliorer l'accès en temps opportun à des technologies médicales sûres, efficaces et innovantes. Un élément clé de cet aspect réside dans l'utilisation de l'IA par les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. Imaginons par exemple les situations suivantes :

Les technologies basées sur l'IA dans les domaines de post-AMM et de sécurité d'emploi pourraient faire des recherches en permanence à l'échelle mondiale dans les ensembles de données disponibles sur les réseaux sociaux, les revues du secteur, les articles accessibles au public et les actualités. À partir de ce volume élevé de données, les événements indésirables potentiels et les tendances ou signaux localisés pourraient rapidement être identifiés et signalés pour qu'un professionnel humain qualifié puisse les examiner. Les données fournies dans cet examen pourraient se présenter sous forme d'un modèle prérempli, voire précodé, si cela s'avère nécessaire pour un rapport transmis à une agence réglementaire internationale. L'examen pourrait inclure des invites et des suggestions de texte supplémentaire qui pourrait être requis dans le rapport de l'agence réglementaire en fonction des expériences précédentes ou des précédents avec l'agence, ou en fonction d'autres rapports de nature similaire. Pour l'activité d'enquête en cas de plaintes, l'IA pourrait apporter une assistance en suggérant des modes d'échec potentiels avec une probabilité calculée en fonction des données disponibles dans le système d'une société.



Des technologies basées sur l'IA dans les domaines de la post-AMM et de la sécurité d'emploi pourraient apporter aux équipes cliniques et de R&D une liste succincte des réglementations et des normes affectant la conception du produit, en se basant sur les exigences nationales internationales et locales découlant du type de produit, de la composition du produit, de la classe de risque et du pays ciblé pour le lancement. À partir de ce volume élevé de réglementations, des paramètres d'analyse et des tailles des échantillons pourraient être proposés. Le système pourrait également indiquer d'autres pays dont les exigences pourraient se trouver complètement ou partiellement satisfaites suite au respect des exigences du lancement initial. Pour accompagner l'activité de demande d'autorisation, l'IA pourrait rédiger des modèles prédéfinis à l'échelle des pays et en renseigner le contenu une fois la phase de R&D d'un lancement terminée. Elle pourrait ensuite proposer des invites et des suggestions de texte ou d'informations supplémentaires à inclure, sur la base des expériences précédentes avec l'agence qui recevra la demande, ou en fonction d'autres demandes de nature similaire.



Les exemples ci-dessus représentent uniquement un aperçu de ce que l'IA peut apporter aux capacités de traitement : un « regard numérique » permettant d'améliorer les activités quotidiennes des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. En fin de compte, les capacités de l'IA augmentées par celles de professionnels humains pourraient apporter des solutions médicales sûres et efficaces sur les marchés mondiaux.



Principales considérations pour les applications de l'IA

L'industrie de la santé est un environnement lourdement réglementé, avec une emphase sous-jacente sur la sécurité d'emploi pour les utilisateurs et les patients. Comme mentionné précédemment, les réglementations et les normes régissent les activités des systèmes, processus et personnes impliqués dans la conception, la fabrication, la vente, la distribution et la gestion des cycles de vie de produits sûrs et efficaces. Les systèmes clés nécessitent une procédure de validation éprouvée, et ces activités de validation font souvent l'objet d'un examen lors d'inspections cycliques par les agences internationales. Il n'en va pas différemment pour les technologies d'IA nouvelle génération.

Dans une étude sur l'intelligence artificielle dans les soins de santé commanditée par le Service de recherche du Parlement européen (EPRS) en 2022, sept risques majeurs ont été identifiés :

- 1 Préjudices aux patients en raison d'erreurs de l'IA
- 2 Mésusage des outils médicaux de l'IA
- 3 Biais de l'IA et perpétuation des inégalités existantes
- 4 Manque de transparence
- 5 Problèmes en matière de confidentialité et de sécurité
- 6 Lacunes en matière de responsabilité
- 7 Obstacles à la mise en œuvre



L'article de l'EPRS décrit à la fois les risques potentiels et les mesures d'atténuation proposées pour ces risques, et bien que l'article identifie également les bénéfices potentiels de l'IA dans les soins de santé dans leur ensemble, il en conclut que des recherches plus approfondies sont nécessaires, en particulier dans les domaines de la solidité clinique, éthique et technique de l'IA médicale. Un grand nombre des domaines identifiés par cet article peuvent également s'appliquer aux applications éventuelles de l'IA dans les systèmes utilisés par les professionnels du contrôle qualité et de la réglementation dans leurs activités quotidiennes.

La validation des processus et des systèmes revêt une grande importance, et ces activités de validation sont fortement réglementées. Si l'IA venait à transformer un flux de travail essentiel relatif à la qualité ou à la réglementation en passant d'un simple soutien à la prise de décision (c'est-à-dire en apportant des informations pour qu'un être humain qualifié puisse prendre une décision) à la prise de décision en tant que telle (c'est-à-dire en décidant à la place d'un être humain qualifié), la charge des preuves nécessaires pour démontrer la conformité à la réglementation et aux normes serait significative.

Si la validation de tels systèmes est essentielle, et en faisant la remarque que les capacités de l'IA semblent progresser

à vive allure, il pourrait y avoir certaines limites quant à la manière dont l'IA peut s'appliquer aux activités des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. Lors d'une analyse de ChatGPT, une équipe de l'Université de Bath au Royaume-Uni a découvert que certaines des réponses aux données testées démontraient un manque de réflexion critique.

C'est peut-être en ce sens que l'IA pourrait selon nous renforcer les capacités des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. Elle peut explorer à grande vitesse et avec une bonne répétabilité un paysage réglementaire complexe et changeant pour présenter les exigences réglementaires et récupérer des données provenant de précédents opérationnels sur la base de questions cibles particulières. L'AI pourrait aussi donner des indications sur des tendances et des constats grâce à son « coup d'œil numérique », et même recommander une marche à suivre. Le professionnel du secteur pourrait alors décider de la façon dont utiliser ces informations et passer l'action, renforçant ainsi les données de l'IA avec des activités humaines, motrices d'activités de planification stratégique et opérationnelles. L'AI peut optimiser la nature transactionnelle et administrative des rôles des professionnels du secteur et donner des indications, mais, à terme, les décisions seraient prises par des êtres humains.



Résumé

L'intelligence artificielle a le potentiel de transformer les activités des professionnels du contrôle qualité et de la réglementation. Ceci est particulièrement important dans un environnement où la technologie peut aider de façon importante les professionnels du secteur, lesquels doivent évoluer sur un terrain très technique grevé par des variations réglementaires de plus en plus divergentes, travailler avec des sociétés préoccupées par leur performance financière et mettre sur les marchés internationaux des produits sûrs et efficaces en appui à des solutions cliniques de complexité croissante. L'IA peut réussir à automatiser les activités transactionnelles et administratives, accroître la prévisibilité des processus et fournir des renseignements importants grâce à sa capacité à passer en revue des données à une vitesse dépassant les capacités humaines.

Toutefois, l'utilisation de l'IA ne doit pas se faire sans garde-fou, et ce ne sera sûrement pas le cas. Le secteur des soins de santé est réglementé : Il est indispensable de démontrer que des contrôles et des validations adaptés sont en place, en veillant à ce que la sécurité des patients reste une priorité principale et l'objectif de toute solution technologique.

L'IA peut également s'accompagner d'un biais en matière de données, et son utilisation a été identifiée comme étant risquée. L'avenir s'annonce prometteur et comportera sans nul doute des évolutions à mesure que le secteur de la santé s'adaptera aux nouvelles technologies de l'IA.

L'utilisation de l'IA pourrait se révéler essentielle aux professionnels du contrôle qualité et de la réglementation dans l'optimisation de leurs activités quotidiennes. Cependant, la technologie n'a pas d'autre finalité que celle de simplifier les choses. C'est la santé des patients qui est le réel enjeu, et pour cette raison, l'utilisation de l'IA est susceptible de s'accompagner de certaines formes de contrôle réglementé.

Avez-vous trouvé cet article intéressant ? Apprenez-en plus sur l'IA. Téléchargez le livre blanc « **Adopter l'IA dans les activités de contrôle qualité** » dès aujourd'hui !